anses
agence nationale de sécurité sanitaire
alimentation, environnement, travail

L'ANMV fête ses 20 ans

Jeudi 19 juin 2014

Communiqué de presse

L'Agence nationale du médicament vétérinaire de l'Anses fête ses 20 ans !

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV) au sein de l'Anses, autorité compétente en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France, fête aujourd'hui ses 20 ans. C'est l'occasion de faire le bilan des 20 années passées qui ont fait d'elle une référence en Europe et à l'international, et de présenter ses perspectives pour les années à venir.

Les missions de l'ANMV s'articulent aujourd'hui autour de trois axes : l'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires, le contrôle de la qualité de ces médicaments et la surveillance de leurs usages. L'ANMV répond à des missions d'évaluation et de gestion du risque au service de la protection de la santé publique, de la santé et du bien-être animal et de l'environnement. Elle participe aux réflexions concernant la pharmacie vétérinaire et contribue à l'élaboration de nombreux textes réglementaires et techniques, ainsi qu'à l'évaluation des dossiers européens.

L'ANMV, c'est aujourd'hui plus de 2700 autorisations de mise sur le marché (AMM) actives, et en moyenne par an, 330 contrôles de la qualité des médicaments, 65 inspections d'établissements et l'évaluation de plus de 3000 déclarations d'effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance.

Trois axes stratégiques majeurs dans les années à venir

L'ANMV a su se positionner dans le trio de tête des agences les plus actives en Europe, et elle entend maintenir son engagement afin que les médicaments vétérinaires disponibles soient de qualité, utilisables en toute sécurité pour l'animal, le consommateur et l'environnement.

Dans cet objectif, trois axes d'actions prioritaires sont définis pour les prochaines années :

- **la lutte contre le développement de résistances aux antibiotiques**. L'ANMV poursuivra le développement des outils de surveillance de l'usage des antibiotiques, afin de formuler des recommandations pertinentes en matière d'usage et suivre l'efficacité des politiques mises en œuvre pour réduire leur utilisation dans les différentes filières animales.
- **la surveillance post-autorisation de mise sur le marché (post-AMM) des médicaments vétérinaires**. L'ANMV va particulièrement s'investir sur les méthodes de contrôle des contrefaçons, afin d'améliorer la politique de contrôle dans ce domaine.
- **l'adaptation d'innovations thérapeutiques du secteur humain au monde animal**. En ce qui concerne les animaux de compagnie, la médecine vétérinaire a développé toutes les spécialisations similaires à la médecine humaine et des innovations thérapeutiques du secteur humain sont adaptées au monde animal. Un des enjeux stratégiques pour l'ANMV, dans les années à venir, sera donc de développer les compétences nécessaires pour être force d'expertise au niveau européen concernant ces nouvelles technologies très variées.

L'ANMV restera par ailleurs très investie dans le cadre des débats à venir sur la réforme de la réglementation pharmaceutique vétérinaire communautaire, une initiative de la Commission européenne. Forte de son expérience et de sa place au niveau européen, l'ANMV apportera sa contribution lors de la consultation sur ce projet de texte et des discussions parlementaires à venir, afin que la nouvelle réforme soit la plus efficiente possible et réponde aux standards d'exigence français.

Contact presse : Elena Seité – 01 49 77 27 80 - elena.seite@anses.fr
Tous nos communiqués et dossiers de presse sur www.anses.fr
Suivez-nous sur twitter : @Anses_fr

Sommaire

L'Agence nationale du médicament vétérinaire 3

Un peu d'histoire... 3

Ses missions 4

Une reconnaissance nationale, européenne et internationale 6

Evaluation d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire 8

ANMV et résidus de médicaments vétérinaires 10

Le suivi des ventes d'antibiotiques vétérinaires en France 12

La pharmacovigilance vétérinaire 14

Quelques chiffres pour 2012 14

Les conséquences en termes de gestion des risques 15

La surveillance du marché après autorisation 16

Quels axes stratégiques pour l'ANMV dans les années à venir ? 17

L'ANMV vingt ans après : bilan et perspectives 19

L'Agence nationale de sécurité sanitaire environnement, alimentation, travail - Anses 21

L'Agence nationale du médicament vétérinaire

L'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV), au sein de l'Anses, est l'autorité compétente en matière d'évaluation et de gestion du risque pour le médicament vétérinaire en France. Elle met en œuvre le dispositif juridique existant avec indépendance, compétence et impartialité.

Un peu d'histoire…

L'adoption en mai 1975 de la législation française sur la pharmacie vétérinaire a conduit les pouvoirs publics à décider la création d'un laboratoire chargé d'évaluer les dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et de conduire des travaux de recherche sur la qualité, l'efficacité et l'innocuité des médicaments vétérinaires. Inauguré en juin 1975, à Fougères, le laboratoire des médicaments vétérinaires a pendant vingt ans mené de front ces deux missions. Il a été nommé en 1990 laboratoire national de référence pour le contrôle des résidus médicamenteux dans les aliments et en 1991 laboratoire communautaire de référence chargé des résidus de médicaments vétérinaires à propriétés antimicrobiennes.

La mise en place du système européen d'enregistrement des médicaments vétérinaires, du système centralisé d'établissement des limites maximales de résidus et la création de l'Agence européenne du médicament ont rendu **nécessaire la création en 1994 de l'Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV).** La France devait se doter d'une structure compatible avec les missions qu'elle comptait assurer et le rôle européen qu'elle souhaitait jouer et ce dans la droite ligne de ce qui avait été mis en place un an plus tôt pour le médicament à usage humain.
Cette création s'est ainsi inscrite au niveau national dans le cadre de l'évolution institutionnelle européenne mais également dans une dynamique internationale répondant à plusieurs préoccupations :

- Indépendance des instances scientifiques compétentes vis-à-vis des pouvoirs politiques ou économiques dans l'évaluation de la qualité, de l'efficacité et de l'innocuité des médicaments vétérinaires ;
- Création d'une entité administrative spécifique dédiée au médicament vétérinaire au sein du CNEVA (Centre national d'études vétérinaires et alimentaires), lui conférant une taille critique ;
- Mise à disposition de ressources suffisantes afin d'évaluer de manière satisfaisante des dossiers dont la complexité est toujours croissante par la création de taxes acquittées par les pétitionnaires ;
- Création d'une brigade d'inspecteurs à compétence nationale pour effectuer les contrôles sur le terrain en adéquation avec les unités d'évaluation ;
- Mise en place d'une organisation garantissant un haut niveau d'exigence scientifique ;
- Positionnement de l'Agence au plan européen et mondial, en instituant un interlocuteur spécialisé visible, y compris vis-à-vis des entreprises.

Ainsi, l'ANMV s'est vue confier les activités relatives à l'évaluation et au contrôle de la fabrication et de la distribution en gros des médicaments vétérinaires, jusqu'alors gérées par ses deux tutelles directes : les ministères en charge de la santé et de l'agriculture.

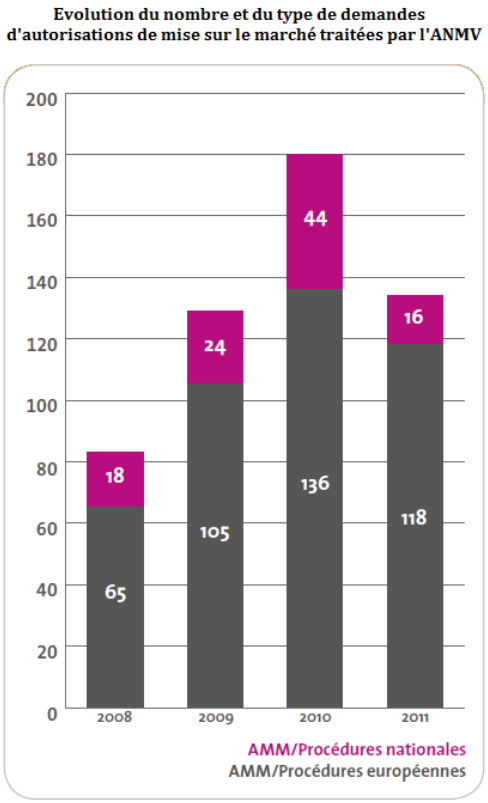
L'ANMV a développé rapidement ses activités dans tous ses domaines de compétences. Complétant ses missions d'intérêt national par une implication forte dans les travaux effectués au sein d'organisations internationales portant intérêt au médicament vétérinaire, l'ANMV a été nommée par l'OIE (Organisation mondiale de la santé animale) centre collaborateur pour les médicaments vétérinaires en 1995.

D'abord intégrée au sein du CNEVA, elle a ensuite fait partie de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa), puis, depuis le 1er juillet 2010 de l'Anses (Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail).

Ses missions

Dans le but de contribuer à la protection de la santé humaine, de la santé animale et de l'environnement à travers la sécurisation de la filière du médicament vétérinaire depuis son autorisation jusqu'à son utilisation, l'ANMV :

- **évalue**
  - les dossiers nationaux et européens d'autorisations de mise sur le marché de médicaments vétérinaires
  - les dossiers européens sur les limites maximales des résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées animales
- **autorise**
  - la mise sur le marché des médicaments vétérinaires
  - les essais cliniques de médicaments vétérinaires
  - l'ouverture d'établissements pharmaceutiques de fabrication, d'exploitation, de distribution en gros et d'exportation de médicaments
  - l'importation, l'utilisation temporaire et l'exportation de médicaments.
- **contrôle**
  - la qualité des médicaments vétérinaires
  - le risque d'effets indésirables des médicaments vétérinaires
  - les établissements pharmaceutiques vétérinaires
  - la publicité autour des médicaments vétérinaires



Agence nationale du médicament vétérinaire (ANMV)
Chiffres clés 2013
25 demandes d'ouverture d'établissements
67 inspections
84 demandes de modifications d'établissements

L'ANMV participe aux réflexions concernant la pharmacie vétérinaire et contribue à l'élaboration de nombreux textes réglementaires, en lien ou en appui des ministères chargés de la santé et de l'agriculture.

Elle est également impliquée dans la lutte contre **l'antibiorésistance**. Elle a ainsi mis en place, depuis 1999, un suivi annuel des ventes d'antibiotiques vétérinaires. Les informations recueillies sont indispensables, avec le suivi de la résistance bactérienne, pour évaluer les risques liés à l'antibiorésistance, mettre en place des mesures de gestion de risque et suivre l'efficacité de ces mesures.

Le marché du médicament vétérinaire en quelques chiffres

(Source : Syndicat du médicament et réactif vétérinaires)

La France est le **2ème marché de santé animale au monde** : 41 millions d'animaux de rente (bovins, porcs, ovins, caprins), 301 millions de volailles (poulets, dindes, pintades, canards), 9 millions de lapins, 800 000 chevaux, sans oublier 7,4 millions de chiens et 11,4 millions de chats.

En 2013, la France est le **premier pays en matière de recherche et de fabrication de médicaments et de réactifs vétérinaires** en Europe : 829 millions d'euros de chiffre d'affaires (dont 813 pour le marché du médicament) et 1,5 milliard d'euros à l'exportation dont 700 millions pour la seule Union européenne, 2 700 autorisations de mise sur le marché.

Le marché vétérinaire en détail, c'est :

- **56 % de parts de marché pour les animaux de rente,**
- **39 % pour les animaux de compagnie,**
- **5 % pour les équins.**

La répartition du marché par grandes classes thérapeutiques révèle une prédominance de la prévention des maladies infectieuses :

- **par l'utilisation de vaccins et des mesures métaphylactiques** :
- vaccins 21 %,
- antiparasitaires 18 %
- insecticides 11 %

- **par l'utilisation de traitements curatifs** : antibiotiques 17 %, produits topiques 9%.

Depuis 1997, la mise en place des **Bonnes pratiques de Fabrication des médicaments vétérinaires**, sous l'impulsion de l'ANMV, a conduit l'industrie pharmaceutique vétérinaire à se professionnaliser et à acquérir un niveau de qualité pharmaceutique équivalent à celui du médicament à usage humain. Cette opération a également conduit à la mise à jour de la partie qualité de l'ensemble des dossiers d'AMM. Ainsi la qualité générale des médicaments vétérinaires a grandement progressé en dix ans.

Le 30 septembre 2008, l'ANMV a lancé une réflexion sur les acquis de la réforme de 2004 (directive 2004/28) et sur les axes d'amélioration en organisant un colloque européen sur les opportunités d'amélioration dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne. Ce séminaire est à l'origine de l'initiative de la réforme règlementaire européenne en cours.

Une reconnaissance nationale, européenne et internationale

L'ANMV est engagée dans une démarche volontaire de management de la qualité pour l'ensemble de ses activités. Aussi, l'ANMV a aujourd'hui obtenu plusieurs reconnaissances :

- L'unité Contrôle de la qualité des médicaments est accréditée par le COFRAC depuis septembre 2000 selon le référentiel ISO/CEI 17025[1]. En tant que membre du réseau européen des laboratoires officiels de contrôle des médicaments (OMCLs), ce laboratoire participe également au Mutual Joint Audit organisé par la direction européenne de la qualité des médicaments et soins de santé (DEQM) du Conseil de l'Europe. Les résultats de cet audit ont permis le renouvellement de cette reconnaissance en avril 2011.
- Les unités Inspection et Etablissements sont accréditées par le COFRAC depuis octobre 2008 selon le référentiel ISO/CEI 17020[2]. Suite à une évaluation des méthodes de travail et du système de management de la qualité par des évaluateurs européens, l'ANMV a obtenu les reconnaissances du Joint Audit Program organisé par l'agence européenne du médicament (EMA) et de la Pharmaceutical Inspection Cooperation Scheme (PIC's) depuis le 1er janvier 2009. La PIC's, outil à visée internationale, a pour but de créer un réseau de travail entre les autorités compétentes et ainsi d'harmoniser les pratiques en matière d'inspection du médicament.

Le 30 septembre 2013, l'ANMV a été certifiée ISO 9001 pour :

- Apporter une expertise scientifique en matière de médicaments vétérinaires selon les prescriptions de la norme NF X 50-110.
- Autoriser les médicaments vétérinaires et les établissements pharmaceutiques vétérinaires et contrôler les médicaments vétérinaires mis sur le marché.

- **Au niveau européen**

L'ANMV fait partie du groupe de Coordination de la Procédure de Reconnaissance Mutuelle et Décentralisée Vétérinaire (CMDv) associant chaque autorité nationale compétente. Le groupe de coordination européen examine toute question relative aux procédures décentralisées et aux procédures de reconnaissance mutuelle. La France, *via* l'ANMV, a été pilote dans 17 % des procédures européennes en 2013.

Par ailleurs, au sein du réseau des chefs d'agences européennes en charge des médicaments à usages humain et vétérinaire (HMA), l'ANMV :

- préside la Task Force sur l'amélioration de la législation ;
- participe au groupe de travail sur l'antibiorésistance, au comité directeur du BEMA (Benchmarking) et au groupe de travail sur la surveillance du médicament vétérinaire (ESS).

Au sein de la Direction Européenne de la Qualité du Médicament, l'ANMV contribue au réseau des laboratoires de contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires (OMCL) et participe au comité qui pilote ce réseau. L'ANMV préside le groupe 15V de la Pharmacopée Européenne relatif aux vaccins vétérinaires.

[1] Accréditation n° 1-2252 – portée disponible sur www.cofrac.fr
[2] Accréditation n° 3-0776 – portée disponible sur www.cofrac.fr

L'Agence est également représentée au comité des médicaments vétérinaires (CVMP) à l'Agence européenne du médicament, chargé de la préparation des avis de l'Agence européenne pour toutes les questions relatives aux médicaments vétérinaires. Elle participe aussi à divers groupes de travail tels que :

- évaluation du risque environnemental
- avis scientifiques
- pharmacovigilance
- immunologie
- efficacité
- sécurité
- qualité
- inspection

L'ANMV s'implique particulièrement dans la réforme de la gouvernance informatique, dans le projet européen de surveillance de la consommation d'antimicrobiens (ESVAC) en collaboration avec l'EMA et dans l'antimicrobial Advice *ad hoc* expert group (AMEG) dont elle assure la présidence. L'AMEG est le groupe de travail du CVMP chargé de donner un avis au sujet de l'impact sur la santé publique et la santé animale de l'utilisation des antibiotiques chez les animaux.

- **A l'international**

Parmi ses missions et dans le cadre de sa certification ISO 9001, l'ANMV doit fournir à l'international une expertise et une aide au développement dans le domaine de la gouvernance du médicament vétérinaire.
Depuis 1995, l'ANMV est le centre collaborateur de l'Organisation mondiale de la santé animale (OIE) en matière de médicament vétérinaire.
Elle est chargée de former des points focaux nationaux pour les produits vétérinaires, désignés par les délégués de chaque pays membre de l'OIE, qui contribuent à la mise en œuvre de la stratégie de l'OIE en matière de produits vétérinaires.

Par ailleurs, elle représente l'OIE dans des instances internationales :

- Comité du Codex Alimentarius sur les Résidus de Médicaments Vétérinaires dans les Aliments
- Coopération Internationale sur l'Harmonisation des Exigences Techniques pour les médicaments vétérinaires.

En matière d'expertise l'ANMV :

- Participe aux groupes *ad hoc* de l'OIE relatifs à l'utilisation des agents antimicrobiens et à l'antibiorésistance, propose de lignes directrices relatives à l'inspection (vaccin)
- participe à l'organisation de conférences, à des publications
- participe aux programmes de jumelages OIE

Dans le cadre de la coopération entre la France et la Serbie, un jumelage institutionnel porté par la Commission européenne relatif aux médicaments à usages humain et vétérinaire a été officiellement lancé le 23 février 2007 entre l'AFSSAPS et l'AFSSA-ANMV pour la partie française et l'ALIMS, agence serbe du médicament à Belgrade. Ce jumelage a duré 2 ans et s'est poursuivi par une collaboration directe entre l'ALIMS et l'ANMV. Aujourd'hui encore, l'ANMV travaille avec l'inspection des médicaments vétérinaires serbes, sur les bonnes pratiques de fabrication.

L'Agence collabore avec de nombreux pays, parmi lesquels : la Serbie, l'Ukraine, l'Algérie, le Mali, le Niger, le Sénégal, le Cameroun, le Bénin, la Guinée-Bissau, la Côte d'Ivoire, la Chine, la Thaïlande.

Le **15 février 2013**, l'Agence nationale du médicament vétérinaire a signé un accord de coopération avec le State Scientific Research Control Institute of Veterinary Preparations and Feed Additives ukrainien pour améliorer les bonnes pratiques en inspection, la gestion des établissements pharmaceutiques, l'évaluation des dossiers d'autorisations de mise sur le marché, la pharmacovigilance et l'antibiorésistance en Ukraine.

Du **9 au 13 septembre 2013**, des représentants de l'Institut chinois de contrôle des médicaments vétérinaires (IVDC) ont été reçus à l'Agence nationale du médicament vétérinaire et au siège de l'Anses dans le cadre de l'accord de coopération signé en novembre 2010 avec l'Anses-ANMV. Deux de ces délégations ont suivi une formation technique et scientifique.

Evaluation d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire

Dans le cadre de ses missions, l'ANMV évalue les dossiers nationaux et européens d'autorisation de mise sur le marché (AMM) de médicaments vétérinaires, de demande de modification d'une AMM, ou de demande d'autorisation d'importation.
L'évaluation des dossiers de demande d'autorisation se fait en plusieurs étapes :

- **Recevabilité administrative**

Dans un premier temps, l'ANMV évalue la conformité réglementaire des documents administratifs (formulaire de demande, format et contenu du dossier, autorisations de fabrication, *etc*.) qu'elle reçoit. Elle évalue également le système de pharmacovigilance proposé par le demandeur.

- **Evaluation de la qualité pharmaceutique du médicament**

L'objectif est de s'assurer de la capacité du fabricant à garantir la qualité constante du médicament d'un lot de fabrication à l'autre et de vérifier sa stabilité au cours du temps. Ensuite sont vérifiées la composition qualitative et quantitative, la nature et la taille des conditionnements, les durées et les précautions de conservation et les incompatibilités physico-chimiques.

- **Evaluation de l'innocuité du médicament**

L'évaluation de l'innocuité du médicament est réalisée sur la base des résultats d'études conduites par les demandeurs :

- **Pour l'animal cible** : la toxicité aiguë ou chronique, les effets cancérigènes et mutagènes des substances sont étudiés en vue d'identifier les risques ; les contre-indications, les effets indésirables et les précautions à prendre pour s'assurer un usage le plus sûr possible du produit sont aussi déterminés.
- **Pour l'utilisateur** : identification des doses auxquelles sont susceptibles d'être exposés les utilisateurs (vétérinaires, éleveurs, propriétaires mais également entourage des animaux) et comparaison avec les doses toxiques pour l'homme.
- **Pour l'environnement :** en cas de traitement collectif, le risque pour l'environnement doit être évalué. Il s'agit de comparer les doses d'exposition environnementale (sol et eau) aux doses toxiques définies pour la flore et la faune.

Dans le cas des médicaments destinés aux animaux producteurs de denrées, l'innocuité des résidus potentiels du médicament doit également être vérifiée pour **le consommateur**. En effet, l'administration de médicaments vétérinaires à des animaux producteurs de denrées peut entraîner la présence de résidus dans les denrées alimentaires (la viande, le poisson, le lait, les œufs et le miel) obtenues à partir de ces animaux traités. Dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché, les temps d'attente doivent être déterminés pour ces produits.

- **Evaluation de l'efficacité du médicament**

Lors de l'évaluation du dossier de demande d'AMM, l'ANMV vérifie que le mode d'action du médicament, son profil pharmacocinétique, les précautions à prendre pour limiter le développement de résistances et d'interactions médicamenteuses sont bien caractérisés.
Elle vérifie ensuite que les indications et les doses auxquelles le médicament est efficace ont bien été déterminées.

- **Evaluation du rapport bénéfice-risque**

L'ensemble de ces évaluations permet de déterminer le rapport bénéfice-risque du médicament notamment entre le bénéfice clinique lié à l'efficacité contre une pathologie et les risques identifiés (toxicité pour l'animal, risque pour l'utilisateur). L'autorisation de mise sur le marché est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit mis à disposition du public qui informe sur les bénéfices (espèce cible, posologie, mode d'emploi) et risques (effets indésirables, conditions d'utilisation, mesures de gestion du risque environnemental) liés à ce médicament.

Avril 2012, l'Anses retire l'autorisation de mise sur le marché de certains colliers antiparasitaires destinés aux animaux de compagnie

Les colliers antiparasitaires sont utilisés chez le chien et le chat pour éliminer les puces et tiques, ainsi que pour prévenir l'infestation de l'animal par ces parasites. Ils sont notamment commercialisés dans les jardineries, les animaleries et la grande distribution.

Suite à une réévaluation des colliers antiparasitaires (faite selon des scénarii d'exposition dits "défavorables", ou "scénario du pire" car correspondant à des cas d'exposition maximale qui engendreraient les risques les plus élevés pour les utilisateurs), des risques potentiels en cas d'exposition chronique, sur le long terme, par voie cutanée chez l'utilisateur et plus particulièrement chez l'enfant ont été mis en évidence pour certains de ces colliers.

En conséquence, **la commission nationale du médicament vétérinaire a considéré que le rapport bénéfices-risques de ces colliers était défavorable. L'Agence nationale du médicament vétérinaire a donc décidé de retirer l'autorisation de mise sur le marché de ces médicaments antiparasitaires.**

Cette décision a ainsi entraîné le retrait immédiat de la vente des lots de produits correspondants chez les grossistes et les points de vente au détail.

ANMV et résidus de médicaments vétérinaires

L'administration de médicaments vétérinaires à des animaux producteurs de denrées peut entraîner la présence de résidus dans les **denrées alimentaires** (la viande, le poisson, le lait, les œufs et le miel) obtenues à partir de ces animaux traités. Afin d'assurer la sécurité des consommateurs, des seuils sont définis pour les substances actives contenues dans des médicaments vétérinaires pour toutes les denrées alimentaires d'origine animale.

Ces seuils réglementaires, appelés **limite maximale de résidus** (**LMR**), sont ainsi définis en tenant compte de la toxicité de la substance et de l'exposition possible du consommateur de denrées. Au-delà de ce seuil, la commercialisation de la denrée n'est pas autorisée.

En adoptant le règlement CEE 90/2377, l'Union européenne a décidé en 1990 de mettre en place une procédure centralisée dont les conclusions s'imposeraient à l'ensemble des Etats membres. Ce schéma précurseur à l'époque a été depuis décliné dans de nombreux domaines pour l'évaluation de substances chimiques pouvant avoir un impact sur la santé publique. Toutefois en 1990, ce schéma de révision et remise à plat de l'évaluation de substances couramment utilisées était novateur. L'objectif était double : en premier lieu d'assurer, par le biais de LMR uniques dans l'Union européenne, une même protection pour l'ensemble des consommateurs européens. En second lieu, de favoriser le commerce intra-communautaire des denrées alimentaires d'origine animale.

Le pilotage et la coordination de ce travail ont été confiés à la toute jeune agence européenne en charge du médicament en 1995. Elle a pris le relais de la Direction Générale DG III de la Commission européenne. L'objectif initial d'évaluer l'ensemble des substances actives utilisées avant la fin de l'année 1996 s'est poursuivi pendant plus de 10 ans. Consécutivement, les AMM ont été révisées en conséquence, ce qui a d'ailleurs entraîné le retrait d'un certain nombre d'entre elles.
Ce fut aussi l'une des premières missions de l'ANMV de prendre en charge, en tant qu'autorité compétente française, l'évaluation de certaines substances selon le schéma de répartition élaboré par l'EMEA (ancienne dénomination de l'Agence européenne du médicament EMA).

Aujourd'hui, l'ensemble des substances actives existantes a fait l'objet d'une évaluation et le travail se focalise désormais sur les possibilités d'étendre ces anciennes LMR à d'autres espèces et à étudier de nouvelles substances. Les limites maximales de résidus restent fixées par décision de la **Commission européenne,** basée sur un avis scientifique rendu par l'Agence européenne du médicament (EMA). La LMR est réglementaire et s'applique à une substance active pour une denrée spécifique de manière identique en Europe. Cette donnée permet ensuite de fixer par médicament les modalités d'administration et en particulier un temps d'attente. Son respect implique la responsabilité pénale du producteur de la denrée alimentaire. L'ANMV assure le suivi des procédures LMR en ce qui concerne les médicaments vétérinaires.

Le **temps d'attente,** défini dans chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament, est le temps entre la dernière administration du médicament et la mise à la consommation des denrées alimentaires issues des animaux traités. Il permet au travers des études conduites, de s'assurer que les denrées issues d'animaux traités ne contiennent pas de résidus en quantité supérieure aux LMR.

De nombreux contrôles officiels annuels sont réalisés dans tous les états de l'Union européenne. Les progrès au niveau analytique permettent de détecter la présence de résidus dans les denrées alimentaires à des niveaux toujours plus faibles.

L'Union européenne harmonise
Directive 96/23
Réseau LR-UE/LNR

anses
agence nationale de sécurité sanitaire alimentation, environnement, travail

Le **vétérinaire** prescrit le médicament en indiquant le **temps d'attente**

L'**éleveur** respecte le temps d'attente

Plans de surveillance et de contrôle annuel
L'Etat Contrôle

Prélèvements réalisés par
Labos départementaux
Labo de référence

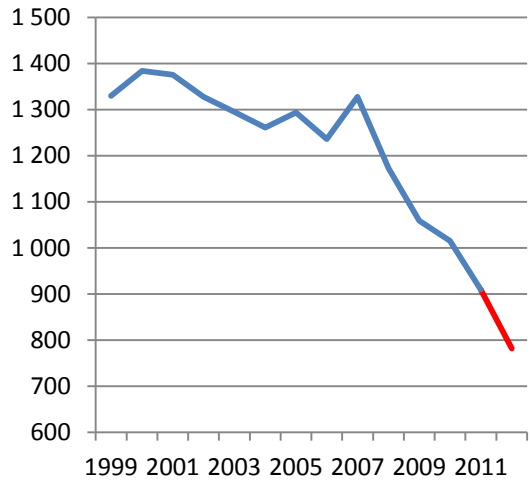
L'industrie agroalimentaire réalise des **auto-contrôles**

Le Consommateur final
Sécurité

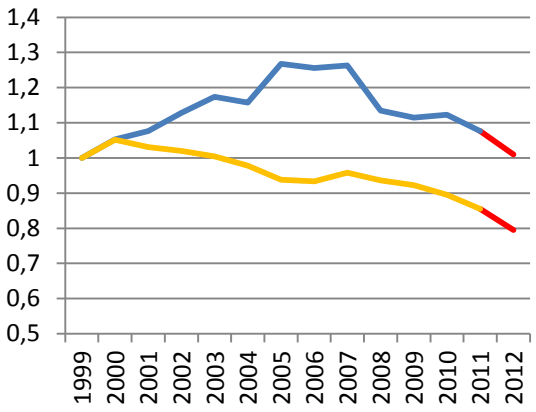
Le suivi des ventes d'antibiotiques vétérinaires en France

L'Agence a mis en place, depuis 1999, un suivi annuel des ventes d'antibiotiques vétérinaires. Ce suivi est réalisé en collaboration avec le Syndicat de l'Industrie du Médicament Vétérinaire et réactif (SIMV). Le suivi des ventes d'antibiotiques est un outil simple permettant d'évaluer l'utilisation des antibiotiques et de suivre l'évolution des pratiques en matière d'antibiothérapie chez les différentes espèces animales. Les informations recueillies sont indispensables, avec le suivi de la résistance bactérienne pour :

- Évaluer les risques liés à l'antibiorésistance
- Mettre en place des mesures de gestion de risque
- Suivre l'efficacité des mesures mises en place



Evolution du tonnage vendu de matière active



Evolution de l'estimation du nombre de traitements par animal et de la durée moyenne d'un traitement (base 1999)

En 2012, le volume total des ventes d'antibiotiques s'élevait à 782 tonnes, soit une diminution de 14 % entre 2011 et 2012 et de 33,3 % sur les 5 dernières années. L'utilisation des antibiotiques chez les animaux a diminué quant à elle de 6,1 % par rapport à 2011 et de 10,9 % sur les 5 dernières années.

Evolution des pratiques entre 1999 et 2012

- une diminution importante de la quantité de matière active vendue, une diminution moindre en termes de biomasse traitée
- une augmentation de l'utilisation des antibiotiques critiques (Céphalosporines de dernières générations et Fluoroquinolones)
- une substitution des traitements longs (administrés *via* l'aliment) par des traitements plus courts (administrés *via* l'eau de boisson)
- une augmentation des traitements individuels par voie injectable
- des efforts importants de diminution de l'utilisation des antibiotiques observés notamment chez les porcs et les lapins

Cette mobilisation forte de l'ANMV dans la lutte contre l'antibiorésistance permet d'observer aujourd'hui des résultats encourageants, même s'il subsiste un certain nombre de sujets de préoccupation sur lesquels l'attention doit rester soutenue, notamment concernant l'usage des

antibiotiques de dernières générations. C'est pourquoi l'Anses et l'ANMV, tout en se félicitant du succès des campagnes de sensibilisation auxquelles elles contribuent activement, restent très vigilantes sur ce sujet.

Le plan **ECOANTIBIO 2017,** lancé en novembre 2011 par le ministère de l'Agriculture, a pour objectif de réduire l'utilisation des antibiotiques en médecine vétérinaire de 25 % en 5 ans.
Il propose 5 axes d'amélioration et 40 mesures. L'ANMV est particulièrement concernée par la mesure n°34 : poursuivre le suivi des ventes d'antibiotiques et de l'exposition, créer un observatoire de l'utilisation au sein de l'ANMV et analyser les données relatives aux aliments médicamenteux.

La pharmacovigilance vétérinaire

La pharmacovigilance vétérinaire consiste à surveiller les effets inattendus au regard de l'évaluation pré-AMM des médicaments vétérinaires, après leur autorisation de mise sur le marché. Ses objectifs sont de :

- Identifier les **effets graves ou inattendus** sur les animaux dans les conditions d'utilisation sur le terrain (nombreux animaux, de différentes races, dans différents types d'élevages, d'âges différents…), chez les **personnes qui les manipulent** ou qui s'y trouvent exposées et les personnes en contact avec l'animal traité ;
- Mettre en évidence des **incompatibilités** lors d'associations de médicaments ;
- Contribuer à la **protection du consommateur** en s'assurant que dans les conditions normales d'utilisation du médicament, les teneurs en résidus des denrées provenant d'animaux traités sont inférieures aux limites maximales de résidus autorisées ;
- Contribuer à une **meilleure connaissance de l'efficacité des médicaments vétérinaires** dans leurs conditions d'utilisation en recueillant les données relatives à leur **manque d'efficacité** ;
- Contribuer à l'amélioration de la **protection de l'environnement** en détectant des effets sur la faune et la flore suite à l'utilisation de médicaments vétérinaires.

Le dispositif de surveillance des effets indésirables des médicaments vétérinaires est en place depuis 2002, et propose depuis 2010 un service de déclaration en ligne. Chaque année, l'Anses publie son bilan de la pharmacovigilance pour l'année précédente.

9 novembre 2012, l'Anses publie pour la première fois un bilan détaillé des effets indésirables liés aux médicaments vétérinaires (bilan 2011 de la pharmacovigilance)

Quelques chiffres pour 2012

En 2012, l'ANMV a enregistré dans sa base nationale plus de **3000 cas d'effets indésirables** chez les animaux, dont **43 % ont été jugés comme étant des effets indésirables dits "graves",** c'est-à-dire provoquant des symptômes permanents ou prolongés, se traduisant par une anomalie ou une malformation congénitale ou provoquant un handicap ou une incapacité importante chez l'animal traité, susceptible de mettre la vie de l'animal en danger ou qui entraîne sa mort.

Le bilan montre que le nombre total de déclarations continue à augmenter régulièrement et confirme que le système national mis en place permet effectivement de détecter de nouveaux signaux et donc de compléter les connaissances disponibles sur les médicaments vétérinaires.

Plus de 90 % des déclarations sont transmises par des vétérinaires. Celles transmises par les propriétaires d'animaux et les éleveurs représentent 7,6 %. La très grande majorité des effets indésirables déclarés concerne les carnivores domestiques avec 82 % des déclarations pour les chiens et les chats. Les déclarations chez les bovins représentent 9,3 %. Pour les autres espèces, les déclarations représentent moins de 2 % par espèce.

La part relative des différentes classes thérapeutiques impliquées varie en fonction des espèces considérées. Chez les carnivores domestiques, la classe thérapeutique la plus souvent citée concerne les antiparasitaires. Chez les bovins, ce sont les vaccins qui sont le plus souvent déclarés.

Le nombre de déclarations d'effets indésirables n'est qu'un des éléments d'appréciation du risque potentiel que représente l'utilisation d'un médicament. Il est en effet indispensable de rapporter ce

nombre brut de cas au nombre total d'animaux exposés sur la période considérée. Il convient d'intégrer d'autres facteurs comme le profil des signes cliniques observés par rapport au profil pharmaco-toxicologique des molécules impliquées, leur gravité ainsi que l'évolution dans le temps (épiphénomène ou persistance dans le temps).

Les conséquences en termes de gestion des risques

Les données récoltées par le système national de pharmacovigilance ont conduit à des modifications d'autorisations de mise sur le marché ou ont été utilisées pour modifier le circuit de délivrance de certains médicaments.

Toutefois, le constat effectué d'un faible taux de notifications dans certaines filières a conduit l'ANMV à mener une réflexion, il y a deux ans, pour développer des actions de communication et de promotion de la pharmacovigilance auprès des filières d'élevage, afin de rappeler aux professionnels de santé vétérinaire les modalités de fonctionnement du système de pharmacovigilance français, ses acteurs et les obligations de chacun. C'est dans cette optique que l'ANMV a axé sa politique de dynamisation de la pharmacovigilance sur la communication auprès de tous les acteurs impliqués, en premier lieu les vétérinaires (refonte de la plaquette, présence, en mai dernier, aux journées nationales du Groupement technique vétérinaire à Reims). Il est également apparu important de renforcer la formation initiale auprès des écoles vétérinaires, et la formation continue par le développement d'un module de formation des vétérinaires sanitaires.

La surveillance du marché après autorisation

Une fois une autorisation de mise sur le marché délivrée, et au-delà de la pharmacovigilance, l'ANMV organise une surveillance du marché des médicaments vétérinaires sous différents aspects.

Tout d'abord, elle autorise et contrôle les entreprises qui produisent, importent, exploitent et distribuent en gros les médicaments vétérinaires dans leurs établissements. Ce contrôle repose sur la réalisation d'inspections conduites par des inspecteurs de l'ANMV ou des inspecteurs affectés dans les Agences régionales de santé ou les directions départementales en charge de la protection des populations.

Elle réalise également un **contrôle de la qualité** des médicaments vétérinaires autorisés. Tous les ans et selon une analyse de risque, des médicaments sont prélevés sur le marché et analysés par les laboratoires de l'ANMV pour vérifier l'adéquation aux spécifications validées par l'autorisation de mise sur le marché. Des difficultés d'utilisation notées sur le terrain (solubilité, remise en suspension…) peuvent également être testées en conditions de laboratoire. Les **notices et étiquetages** des médicaments autorisés ainsi que leur mise à jour sont également vérifiés selon un programme annuel de contrôle.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché doivent déclarer les défauts constatés sur les médicaments en cours de commercialisation. Ces défauts sont évalués et peuvent conduire le cas échéant à des **rappels de lot** aux différents stades de la distribution.

L'information diffusée par les laboratoires sur les médicaments vétérinaires est aussi contrôlée par l'ANMV. Ainsi, les **publicités** de médicaments vétérinaires doivent être systématiquement déposées à l'ANMV et pour certaines d'entre elles faire l'objet d'une autorisation préalable.

En raison de sa spécialisation, l'ANMV est régulièrement sollicitée pour qualifier les produits sur le marché et ainsi vérifier si ces produits relèvent de la définition du médicament vétérinaire (**qualification de produits** « frontières »). Par ailleurs, l'ANMV a développé une politique de lutte contre la contrefaçon et met en œuvre un plan de **lutte contre les falsifications** de médicaments vétérinaires.

Enfin, une veille et un suivi de la disponibilité des médicaments vétérinaires sont assurés.

Indicateurs d'activité de l'Agence nationale du médicament vétérinaire

	2008	2009	2010	2011	2013
Établissements > demandes d'ouverture	29	23	23	20	25
Établissements > demandes de modifications	82	87	73	98	84
Inspections	55	51	55	62	67

Quels axes stratégiques pour l'ANMV dans les années à venir ?

Le médicament vétérinaire est un produit essentiel pour la santé et le bien-être animal. Il joue un rôle majeur dans les productions agricoles animales et doit répondre à un nombre croissant de normes afin d'assurer tant son efficacité que son innocuité vis-à-vis de l'animal, du consommateur mais aussi des risques pour l'environnement.

Dans les années à venir, **les activités de l'ANMV devront s'articuler autour de trois axes stratégiques majeurs :**

- **L'adaptation des innovations thérapeutiques du secteur humain au monde animal**

En ce qui concerne les animaux de compagnie, la médecine vétérinaire a développé toutes les spécialisations similaires à la médecine humaine et on observe, avec un décalage dans le temps, l'adaptation des **nouvelles innovations thérapeutiques** du secteur humain au monde animal et même parfois des innovations propres. C'est ainsi que l'on voit apparaître, depuis peu, des réflexions sur l'utilisation des nanotechnologies pour développer des médicaments vétérinaires ou encore le recours à l'utilisation de cellules souches pour soigner certaines pathologies telles que les problèmes articulaires chez les chevaux de course.

L'ANMV poursuit un objectif d'excellence et doit être à même d'évaluer tous les médicaments vétérinaires. Un des enjeux stratégiques pour les années à venir sera de développer les compétences nécessaires pour être force d'expertise au niveau européen dans ces nouvelles technologies très variées. L'intégration de l'ANMV au sein de l'Anses reste un atout majeur de partage d'expertise sur ces technologies déjà utilisées dans d'autres secteurs.

- **La lutte contre le développement de résistances aux antibiotiques**

Le problème de santé publique majeur pour les années à venir en relation avec le médicament vétérinaire est sans aucun doute le problème **du développement de la résistance aux antibiotiques**. Comme nous l'avons indiqué précédemment, l'ANMV, depuis presque sa création, se focalise sur le suivi des ventes et des usages des antibiotiques. La loi d'avenir agricole en cours d'adoption devrait conduire à l'extension des missions de l'Agence en lui confiant le pilotage d'un observatoire de l'usage des antibiotiques. L'ANMV va poursuivre le développement des outils de surveillance de l'usage des antibiotiques afin de disposer de toutes les informations nécessaires pour faire des recommandations pertinentes en matière d'usage des antibiotiques et de suivre l'efficacité des politiques mises en œuvre pour la réduction de leur utilisation dans les différentes filières animales.

- **La surveillance post-AMM des médicaments vétérinaires**

Le troisième axe stratégique concerne la **surveillance post AMM des médicaments vétérinaires**. Suite aux différents audits réalisés par les inspections générales des ministères de tutelle, l'Agence nationale du médicament vétérinaire s'attache à mettre en œuvre les recommandations élaborées. Ainsi, la dynamisation du système de pharmacovigilance vétérinaire reste une priorité. Celle-ci s'appuie tout d'abord sur un renforcement de la communication, de la formation et de la sensibilisation des professionnels de santé afin d'obtenir des notifications plus nombreuses et de meilleure qualité pour un meilleur suivi. Une restructuration des outils informatiques d'aide à la détection de signal est également engagée et devrait s'achever fin 2015. Cependant, les mêmes constats sont faits dans tous les Etats membres et des réflexions au niveau européen sont en cours notamment dans le cadre de la réforme de la réglementation pharmaceutique vétérinaire communautaire à venir, afin d'avoir un système adapté spécifiquement à la médecine vétérinaire se détachant de celui mis en place en médecine humaine.

Mais la surveillance post-AMM des médicaments vétérinaires ne se limite pas à la pharmacovigilance. Le contrôle de la qualité des médicaments vétérinaires, la gestion des défauts qualité et la mise en place d'un système réactif de rappel de lot ont été les priorités de ces dernières années. Maintenant l'ANMV se penche plus spécifiquement sur les méthodes de contrôle des contrefaçons et réfléchit à l'amélioration de la politique de contrôle dans ce domaine.

Les études déposées dans les dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché ne sont pas toujours suffisantes pour appréhender de façon exhaustive l'ensemble des risques. La surveillance post-AMM des médicaments vétérinaires est donc un enjeu de santé publique majeur tant pour la santé animale que la santé humaine ou la protection de l'environnement.

Enfin la surveillance du marché concerne aussi des problèmes de disponibilité des médicaments vétérinaires, problème majeur pour les vétérinaires praticiens dans le cadre de leur exercice quotidien. L'ANMV travaille ainsi sur le recensement des lacunes thérapeutiques et leur priorisation dans le but d'étudier des pistes d'amélioration.

Par ailleurs, **l'ANMV reste très investie dans les débats à venir sur la réforme de la réglementation pharmaceutique vétérinaire communautaire**. En effet, la Commission européenne a pris l'initiative de réviser la réglementation européenne relative au médicament vétérinaire. La dernière révision des textes relatifs au médicament vétérinaire date de 2004 (directive 2004/28/CE). Dès 2008, l'ANMV a lancé une réflexion sur les acquis de cette réforme de 2004 et sur les axes d'amélioration en organisant un colloque européen sur les opportunités d'amélioration dans le cadre de la présidence française du Conseil de l'Union européenne. Force est de constater que les motivations à l'origine de cette révision et les objectifs alors fixés n'ont pas tous été atteints. Des difficultés persistent, de nouvelles thématiques sont apparues (antibiorésistance, nouvelles technologies).

La Commission européenne travaille à la refonte de cette réglementation dans une proposition de règlement qui doit être présentée en 2014. Forte de son expérience et de sa place au niveau européen, l'ANMV apportera sa contribution lors de la consultation de ce projet de texte et des discussions parlementaires à venir afin que la nouvelle réforme soit la plus efficiente possible.

L'ANMV vingt ans après : bilan et perspectives

Créée en 1994 pour prendre la suite du Laboratoire des Médicaments Vétérinaires, l'ANMV a cette année vingt ans. Après avoir étudié ses différentes évolutions historiques et institutionnelles, il s'agit de connaître l'avis de ceux qui ont suivi de l'intérieur sa croissance et ses succès. Ils font partie de l'histoire de l'Agence : Danièle, Marie-Annick, Marie-Françoise, Nicole et Gérard, « anciens » de l'ANMV, nous parlent de leur expérience.

« Je suis fière d'être dans une structure qui est le fer de lance et une référence au niveau européen voire international » **Nicole**

Un début prometteur

Pour Marie-Françoise, entrée en 1995, l'ANMV a su profiter du « contexte porteur » dans lequel elle a été créée. Au niveau national comme au niveau européen, il souffle en effet un vent positif pour les spécialistes du médicament vétérinaire. Dès mai 1975, l'adoption de la législation française sur la pharmacie vétérinaire a directement conduit les pouvoirs publics à créer le LMV, le Laboratoire des Médicaments Vétérinaires. Pendant vingt ans, ce dernier a mené de front ses deux missions : évaluer les dossiers d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et construire des travaux de recherches sur ces mêmes médicaments. Dynamisé par la charge de travail, le laboratoire devient une Agence nationale en 1994. Marie-Françoise précise que les apports réglementaires et juridiques de 1975 à 2004 ont véritablement rythmé les évolutions de l'organisme, lui permettant principalement d'étendre ses missions mais aussi de renforcer son corps professionnel afin de permettre à cette ***« autorité française »*** de ***« tenir son rang ».*** C'est aussi ce que souligne Gérard, cadre de l'ancien Laboratoire des Médicaments Vétérinaire depuis août 1984, qui associe la création de l'Agence au ***« recrutement d'un grand nombre d'experts scientifiques ».***

Une Agence en expansion constante

Nicole, à l'Agence depuis janvier 1976, observe avec satisfaction les mêmes évolutions. Pour elle, l'ANMV a été capable d'une véritable ***« montée en puissance à tous les niveaux »*** ces vingt dernières années. Le champ de progression est effectivement très large : de l'extension des bâtiments à l'arrivée de nouveaux experts en passant par la création de départements, l'ANMV n'a fait l'impasse sur rien. Marie-Annick et Danièle sont particulièrement frappées par l'adaptation technologique de l'Agence. ***« Il y a vingt ans nous avions un ordinateur pour deux ! »*** rappelle Marie-Annick en précisant : ***« Maintenant, nous avons chacun notre poste de travail, doté de plusieurs écrans »***. Arrivée en 1982, elle se félicite de l'évolution de l'outil informatique, tout comme Gérard qui note les avantages des réunions par voie télématique. Mais il ne suffit pas de se moderniser pour être efficace. L'ANMV a aussi été capable de s'adapter à ces nouveautés tant techniques qu'humaines. Cette aptitude à accompagner le progrès est fondamentale pour Marie-Françoise. Ainsi l'Agence a-t-elle su mener des ***« démarches structurantes dans le domaine de la qualité et de l'informatisation »*** afin de ***« maintenir ou de recréer les liens primordiaux qui risquaient de se distendre avec la multiplication des équipes »*** explique-t-elle.

« A côté d'une partie prenante historique, de nouveaux interlocuteurs ont élargi nos rencontres avec les professionnels et ont amené des approches complémentaires dans la perception des intérêts économiques et de l'intérêt de la société civile » **Marie-Françoise**

L'ouverture comme objectif

Outre ces changements internes, tous les « anciens » de l'Agence mettent l'accent sur son ouverture à l'international. Comme l'explique Gérard, la mise en œuvre de la reconnaissance mutuelle en 1997 a été une étape constituante de ce processus d'ouverture. Les procédures européennes ainsi que la mise en place de l'agence européenne du médicament (EMA) ont ***« bouleversé »*** selon lui les habitudes. Or pour Marie-Françoise, le succès du développement des contacts internationaux est complet. Les dimensions européennes et internationales sont de mieux en mieux partagées par l'ensemble des départements, qui travaillent main dans la main avec la direction dans cette mission. Marie-Annick est catégorique : il y a vingt ans on parlait d'autorisations de mise sur le marché nationales, maintenant elles sont véritablement ***« minoritaires »***, remplacées par des AMM européennes. L'Agence s'est étendue hors de ses frontières, avec succès.

Une structure « *fer de lance* »

Ces atouts et cette importante capacité d'adaptation ont dès lors permis à l'ANMV de devenir une référence tant dans l'Union européenne qu'à l'international. Nicole déclare ainsi qu'elle est ***« fière »*** de travailler dans cette structure qui est ***« le fer de lance »*** européen et international dans le domaine de la réglementation du médicament vétérinaire. Malgré sa petite taille, l'Agence mène en effet des projets de grande envergure. ***« Elle a toujours su accompagner les évolutions scientifiques et sociétales »*** insiste Nicole. Marie-Françoise constate que, depuis son arrivée dans une ***« mission à effectif restreint »***, elle a pu contribuer à des travaux dans différents domaines, dans une Agence capable de plus en plus, de considérer les professionnels de la santé mais aussi l'intérêt de la société civile et les intérêts économiques, en France et à l'international. Unique, l'ANMV peut être fière du travail accompli et de sa position d'autorité.

« Je suis passé d'un niveau national à la présidence du CVMP (Comitee for Medicinal Products for Veterinary Use), le Comité européen des produits médicaux à usage vétérinaire » **Gérard**

Rigueur et exigence

Mais, loin de se reposer sur ses acquis, l'ANMV ne cesse de se remettre en question. Pour Nicole, « ***rigueur »*** et « ***exigence »*** sont ses maîtres mots. Les échanges avec les parties prenantes sont constructifs, et une perpétuelle réadaptation des stratégies permet à l'ANMV de continuer à évoluer. Le regard tourné vers l'avenir, l'ANMV cherche à toujours mieux se développer. Cette méthode gagnante lui a conféré un succès exponentiel jusqu'à aujourd'hui... et sans aucun doute pour les années à venir.

L'Agence nationale de sécurité sanitaire environnement, alimentation, travail - Anses

Créée le 1er juillet 2010, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) est une instance scientifique intervenant dans les domaines de l'alimentation, de l'environnement, du travail, de la santé et du bien-être des animaux et de la santé des végétaux. Le cœur de l'action de l'Anses est l'évaluation des risques sanitaires en vue d'éclairer la décision publique. L'Anses est un établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministères chargés de la Santé, de l'Agriculture, de l'Environnement, du Travail et de la Consommation.

Une expertise collective et indépendante

Par ses activités de veille, d'expertise, de recherche et de référence, l'Agence couvre l'ensemble des risques (microbiologiques, physiques ou chimiques) auxquels un individu peut être exposé, volontairement ou non, à tous les moments de sa vie, qu'il s'agisse d'expositions sur son lieu de travail, pendant ses transports, ses loisirs ou *via* son alimentation. Cette activité repose sur la mise en œuvre d'une expertise scientifique indépendante et pluraliste au sein de collectifs d'experts, en intégrant les dimensions socio-économiques du risque.

Pour mener à bien ses différentes missions, l'Agence s'appuie notamment sur un réseau de onze laboratoires de référence et de recherche, reconnus au niveau international dans plusieurs domaines ou disciplines. Elle compte près de 1350 agents et mobilise environ 800 experts extérieurs *via* ses collectifs d'experts.

L'Anses a également compétence dans le champ du médicament vétérinaire, et assure l'évaluation avant mise sur le marché des pesticides et des biocides, ainsi que des produits chimiques dans le cadre de la réglementation REACh. Par ailleurs, elle travaille en partenariat avec de nombreux organismes extérieurs, nationaux et internationaux.

Une agence ouverte sur la société

Ouverte sur la société, l'Agence donne une large place aux échanges avec l'ensemble des parties prenantes. Elle ouvre sa réflexion et partage ses informations avec différents acteurs : associations, communauté scientifique, collectivités, syndicats,…

Son Conseil d'administration, qui comporte les cinq collèges du Grenelle de l'environnement, met en place des comités d'orientations thématiques qui contribuent à la définition des orientations et priorités du programme de travail de l'Anses en lui faisant remonter les préoccupations de la société civile.

L'Anses publie systématiquement ses travaux sur son site Internet www.anses.fr et organise ou participe à une vingtaine d'événements scientifiques par an.

Suivez l'Agence sur twitter @Anses_fr